



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S.A.M.A.I.

DISPOSICIÓN Nº

6588

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-2287/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEARGENTINA S.R.L. con domicilio legal en la Av. Forest Nº 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Agustín M. García Nº 8852 Of. E 14, bloque 1, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

6500

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DEARGENTINA S.R.L. con domicilio legal en la Av. Forest N° 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Agustín M. García N° 8852 Of. E 14, bloque 1, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilítase a la firma DEARGENTINA S.R.L. con domicilio legal en la Av. Forest N° 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Agustín M. García N° 8852 Of. E 14, bloque 1, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 5 8 8

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Claudio Eduardo Agüero, D.N.I. N° 23.309.013, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° 5569, con domicilio real en la calle Felipe Vallese N° 490, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 245 a 247.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2287/14-5

DISPOSICION N°

6 5 8 8

CRB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.